·论著·

人体体质成分及血清生化指标对瞬感扫描式动态血糖监测仪准确性的影响

楚晓婧，李俊*，付艳芹*，刘丹青，刘爱萍，张园园

【摘要】 **背景** 瞬感扫描式葡萄糖监测系统（FGM）临床应用越来越广泛，其佩戴期间不需指尖血校正，可持续监测 14 天，并以此为基础为临床治疗提供依据。因此，其准确性显得尤为重要。**目的** 探讨人体体质成分及血清生化指标对 FGM 传感器精度的影响。**方法** 选择 2022 年在郑州大学第二附属医院内分泌科住院的 2 型糖尿病（T2DM）患者作为研究对象，通过电子病历系统收集患者的一般资料。采用 FGM 检测患者血糖数据，并与静脉血糖进行对比，收集患者的体质分析数据。采集患者空腹静脉血分析血液学参数。运用 Clarke 误差栅格分析法评价 FGM 临床准确度。将患者依据配对血糖平均绝对相对误差值（MARD）分为准确组（MARD<10%，n=23）和不准确组（MARD>20%，n=34）。采用二元 Logistic 回归分析 FGM 准确性的影响因素。**结果** 共收集了 154 例患者的 694 对血糖数据，以静脉血糖作为参考值，对 FGM 扫描血糖值进行 Clarke 误差栅格分析，结果显示 82.9% 落在 A 区，16.9% 落在 B 区，99.8% 落在 A+B 区，0.2% 落在 D 区，平均 MARD 为 12.7%。不准确组患者 MARD、肌肉量高于准确组，尿酸、体脂量、脂肪百分比低于准确组（P<0.05）。男性不准确组患者尿酸、体脂量、脂肪百分比低于准确组，MARD 值、肌肉量高于准确组（P<0.05）；女性不准确组患者 MARD 值高于准确组（P<0.05）。二元 Logistic 回归分析结果显示，肌肉量、血尿酸浓度是 FGM 准确性的影响因素（P<0.05）。**结论** FGM 整体准确性符合国际标准。FGM 传感器精度与尿酸水平及人体肌肉量有关，但不受血液中电解质离子及其他生化指标的影响，同时也不受人体水分、体脂含量、无机盐含量及传感器佩戴部位的脂肪厚度等因素的干扰。

【关键词】 糖尿病，2 型；血液化学分析；血糖自我监测；瞬感扫描式葡萄糖监测系统；影响因素分析

【中图分类号】 R 587.1 【文献标识码】 A DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0255.

【引用本文】 楚晓婧，李俊，付艳芹，等. 人体体质成分及血清生化指标对瞬感扫描式动态血糖监测仪准确性的影响［J］. 中国全科医学，2023.［Epub ahead of print］. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0255.［www.chinagp.net］

CHU X J，LI J，FU Y Q，et al. Effect of human body composition and serum biochemical indicators on the accuracy of flash glucose monitoring system［J］. Chinese General Practice，2023.［Epub ahead of print］.

Effect of Human Body Composition and Serum Biochemical Indicators on the Accuracy of Flash Glucose Monitoring System

CHU Xiaojing，LI Jun，FU Yanqin*，LIU Danqing，LIU Aiping，ZHANG Yuanyuan*

Endocrinology Department，the Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University，Zhengzhou 450014，China

**Corresponding authors：LI Jun，Associate Chief Physician；E-mail：lijun314@163.com*

FU Yanqin，Chief Physician；E-mail：fyqzr668899@163.com

【Abstract】 **Background** The clinical application of flash glucose monitoring system（FGM）is becoming increasingly widespread，which can be continuously monitored for 14 days and does not require fingertip blood correction during wearing，providing a basis for clinical treatment. Therefore，the accuracy of FGM is particularly important. **Objective** To investigate the effect of human body composition and serum biochemical indicators on the accuracy of FGM sensor. **Methods** Patients with type 2 diabetes mellitus（T2DM）hospitalized in the department of endocrinology of the Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University in 2022 were selected as the study objects，and their general data were collected through the electronic medical record system. The blood glucose were detected by FGM and compared with intravenous blood glucose，the physical analysis data of patients was collected. Fasting venous blood was collected to analyze hematological parameters. The clinical accuracy of

基金项目：河南省医学科技攻关计划项目（LHGJ20190328）

450014 河南省郑州市，郑州大学第二附属医院内分泌科

*通信作者：李俊，副主任医师；E-mail：lijun314@163.com

付艳芹，主任医师；E-mail：fyqzr668899@163.comshu

本文数字出版日期：

FGM was evaluated by Clarke error grid analysis. The included patients were divided into the accurate group (MARD<10%, n=23) and inaccurate group (MARD>20%, n=34) according to the matched mean absolute relative difference of blood glucose (MARD). Binary Logistic regression was used to analyze the influencing factors of FGM accuracy. **Results** A total of 694 pairs of blood glucose data of 154 patients were collected. Clarke error grid analysis was performed on the blood glucose values of FGM scans using venous blood glucose as the reference value. The results showed that 82.9% fell in zone A, 16.9% fell in zone B, 99.8% fell in zone A+B, and 0.2% fell in zone D, with an average MARD of 12.7%. MARD and muscle mass in the inaccurate group were higher than those in the accurate group (P<0.05), while uric acid, body fat mass and fat percentage were lower than those in the accurate group (P<0.05). Uric acid, body fat mass and fat percentage of male patients in the inaccurate group were lower than those in the accurate group, while the MARD value and muscle mass of male patients were higher than those in the accurate group (P<0.05). MARD value of female patients in the inaccurate group was higher than that in the accurate group (P<0.05). Binary Logistic regression analysis showed that muscle mass and blood uric acid concentration were influencing factors of the accuracy of FGM (P<0.05). **Conclusion** The overall accuracy of FGM sensor meets the international standards. The accuracy of FGM sensor is related to uric acid level and muscle mass, but it was not affected by electrolyte ions in blood and other biochemical indicators, and interfered by human moisture, fat mass, inorganic salt content, fat thickness of the sensor wearing site and other factors.

【Key words】 Diabetes mellitus, type 2; Blood chemical analysis; Blood glucose self-monitoring; Flash glucose monitoring system; Root cause analysis

随着血糖监测技术的发展，医护人员的工作模式也在不断变化。2016 年中国食品药品监督管理局批准瞬感扫描式葡萄糖监测系统（flash glucose monitoring system，FGM）上市，其可以提供长达两周的连续的葡萄糖动态图谱，且可不经过指尖血糖校正。此后，临床医生逐渐从关注某个点的血糖过渡到关注全天血糖是否平稳。相关研究显示长期的血糖波动是患者出现糖尿病血管病变的重要原因，确保患者在治疗过程中的血糖稳定是改善患者治疗状况、防止低血糖事件发生的重要环节[1-2]。不同于传统的持续葡萄糖监测（continuous glucose monitoring，CGM），FGM 可实时读取葡萄糖数值，并显示近 8 h 内的数据和葡萄糖变化趋势，佩戴期间不需指尖血校正，可持续监测 14 d 组织间液的葡萄糖水平并形成动态葡萄糖图谱[3]，使用便捷，在临床应用普遍。

FGM 的准确性对临床工作尤为重要，已分别在动物和人体中进行了验证，临床准确性可达 99%[4-5]。但在临床工作中仍然可观察到部分患者 FGM 数据与实际静脉血糖差距较大。有研究表明 FGM 准确性的个体差异较大，原因尚无定论[6]。FGM 扫描式动态血糖监测仪测量的是组织间液血糖，电解质离子、水分以及其他分子物质均会在血液及组织间液间转移，有可能会影响 FGM 传感器的准确性。此外，某些体质成分，如机体水分、无机盐量、体脂量、皮下脂肪厚度等对 FDM 准确性的影响研究较少。基于此，本研究通过对 FGM 准确性较差的糖尿病患者进行分析，探讨 FGM 准确性的相关影响因素，以期为临床 FGM 的应用提供参考。

1 研究方法

1.1 研究对象 纳入 2022 年在郑州大学第二附属医院内分泌科住院 2 型糖尿病（type 2 diabetes mellitus，T2DM）患者作为研究对象。纳入标准：（1）自愿佩戴瞬感扫描式血糖仪；（2）临床诊断为 T2DM，T2DM 诊断依据《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》[7]。排除标准：（1）严重肝肾功能损伤者；（2）研究过程中传感器脱落或者损坏者；（3）不能按规定进行静脉血糖对照者；（4）严重消瘦及营养不良患者；（5）不能自主活动或者行动受限患者；（6）患严重感染、过敏、重大脏器疾病者；（7）糖尿病酮症酸中毒者；（8）患者配对血糖平均绝对相对误差值（MARD）10%~20%。最终纳入患者 57 例。本研究符合《赫尔辛基宣言》，获得郑州大学第二附属医院伦理委员会批准（审核号：2021340），所有患者知情同意。

1.2 数据收集

1.2.1 一般资料 通过电子病历系统收集患者的一般资料，包括性别、年龄、身高、体质量、高尿酸血症、服用降尿酸药物情况，计算 BMI。

1.2.2 血糖监测 入组患者均使用医院版 FGM 传感器（Freestyle LibreH®，雅培）。同一护理人员根据 FGM 传感器佩戴标准程序把传感器置入患者左上臂或者右上臂背侧三角肌下方皮肤，然后使用扫描仪启动传感器，之后监测 14 d 血糖数据。分别在传感器佩戴早期（第 2~4 天）、佩戴中期（第 5~8 天）及佩戴晚期（第 8~12 天）各进行至少一次静脉空腹血糖或者餐后 2 h 血糖对照，获得对照血糖时先静脉抽血检测静脉血糖，之后在 3~4 min 内扫描获得 FGM 传感器血糖，静脉血糖及与之对应的 FGM 扫描血糖记为一对血糖，每例患者至少获得 3 对血糖值。

1.2.3 体质分析数据 于佩戴 FGM 传感器前 1 d 收集

患者体质分析数据，严格按照东华原牌人体成分分析仪DBA-610操作说明进行操作。测量前要求患者排空大小便，测量过程中禁止说话、活动、进食。开机后输入患者基本信息，患者双手紧握把手，大拇指紧贴电极，光脚站立在踏板电极部位，保持向正前方平视，双上肢外展15°，下肢自然分开，之后自动获得患者体质分析数据，包括身体总水分、细胞外液、蛋白质、无机盐、体脂量、肌肉量、BMI、腰臀比、脂肪百分比、内脏脂肪面积、基础代谢率，以及探头所在手臂的脂肪质量、肌肉质量、水分质量、臂肌肉围度、臂脂肪厚度。

1.2.4 血液学参数 禁食水8~12 h后在第一次抽静脉血对照血糖时采集2~5 mL静脉血，检测丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天冬氨酸氨基转氨酶（AST）、尿素氮、肌酐、总胆固醇（TC）、三酰甘油（TG）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、血钾、血钠、血氯、血钙、血磷、糖化血红蛋白、血红蛋白（Hb）、红细胞比容（HCT），计算估算肾小球滤过率（eGFR）。

1.2.5 eGFR计算 依据中国改良简化肾脏病膳食改善试验（MDRD）公式计算：eGFR=175×血肌酐（mg/dL）$^{-1.234}$×年龄（岁）$^{-0.179}$－×性别（男性=1.00，女性=0.79）[8]。

1.3 Clarke误差栅格分析 运用Clarke误差栅格分析法评价FGM临床准确度，评价其测量结果对临床治疗决策的影响[9]。A区为临床准确区，代表与静脉血糖值相差范围≤20%，落在本区域内的数据可产生正确的临床决策；B区为临床可接受区，代表血糖值相对静脉血糖值范围>20%，据此所作出的治疗仍是临床可接受的；C区、D区和E区为临床错误区，数据不可参考，基于此数据的临床决策可导致错误的临床治疗。落在A区和B区中的血糖值越多，表示表示该检测方法的临床准确度越高。

1.4 分组 根据患者每个配对血糖的MARD，计算每例患者的平均MARD并进行分组。MARD是所有FGM值与对应静脉血糖值之间的绝对误差的平均值，用百分数表示，用于评估FGM数据准确度[9]。有研究显示MARD<10%的传感器被认为有良好的测量性能[10]。MARD<10%视为FGM传感器精度准确，定为准确组（n=23），MARD>20%视为FGM传感器精度不准确，定为不准确组（n=34）。

1.5 统计学方法 应用MATLAB软件（R2021a，MathWorks）完成Clarke误差栅格分析绘图。应用SPSS 23.0统计学软件进行数据分析，符合正态分别的计量资料以（$\bar{x}\pm s$）表示，两组间比较采用独立样本t检验。计数资料以相对数表示，两组间比较采用χ^2检验或Fisher's确切概率法。采用二元Logistic回归分析FGM准确性的影响因素。以P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 Clarke误差栅格分析结果 共收集了154例患者的694对血糖数据，以静脉血糖作为参考值，对FGM扫描血糖值进行Clarke误差栅格分析，结果显示82.9%落在A区，16.9%落在B区，99.8%落在A+B区，0.2%落在D区，平均MARD为12.7%，见图1。

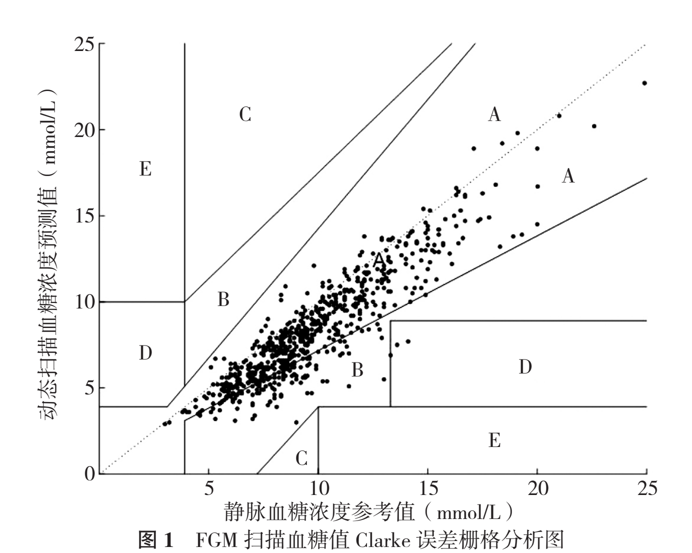


图1 FGM扫描血糖值Clarke误差栅格分析图

Figure 1 Clarke error raster analysis diagram of blood glucose values of FGM scans

2.2 两组患者基线资料比较 共纳入准确组23例（男14例，女9例）和不准确组34例（男21例，女13例）。不准确组患者MARD、肌肉量高于准确组，尿酸、体脂量、脂肪百分比低于准确组，差异有统计学意义（P<0.05），两组患者性别、年龄、ALT、AST、总胆红素、直接胆红素、间接胆红素、尿素氮、肌酐、高尿酸血症、服用降尿酸药物比例、估算肾小球滤过率、TC、TG、HDL-C、LDL-C、血钠、血钾、血氯、血钙、血磷、Hb、HCT、糖化血红蛋白、总水分、细胞外液、蛋白质、无机盐、BMI、腰臀比、内脏脂肪面积、臂脂肪质量、臂肌肉质量、臂水分质量、臂肌肉围度、基础代谢率比较，差异无统计学意义（P>0.05），见表1。

2.3 不同性别患者两组间基线资料比较 男性不准确组患者尿酸、体脂量、脂肪百分比低于准确组，MARD值、肌肉量高于准确组，差异有统计学意义（P<0.05），两组患者年龄、ALT、AST、总胆红素、直接胆红素、间接胆红素、尿素氮、肌酐、高尿酸血症、服用降尿酸药物比例、估算肾小球滤过率、TC、TG、HDL-C、LDL-C、血钠、血钾、血氯、血钙、血磷、Hb、HCT、糖化血红蛋白、总水分、细胞外液、蛋白质、无机盐、BMI、腰臀比、内脏脂肪面积、臂脂肪质量、臂肌肉质量、臂水分质量、臂肌肉围度、基础代谢率比较，差异无统

表 1 两组患者基线资料

Table 1 Baseline data of both two groups

组别	例数	MARD	性别（男/女）	年龄（岁）	ALT（U/L）	AST（U/L）	总胆红素（μmol/L）	直接胆红素（μmol/L）	间接胆红素（μmol/L）	尿素氮（mmol/L）	肌酐（μmol/L）	尿酸（μmol/L）
准确组	23	0.07±0.02	14/9	60.7±15.0	21.91±16.07	19.78±8.39	10.74±3.19	4.76±2.32	5.94±2.53	6.47±2.74	70.87±27.54	356.13±97.59
不准确组	34	0.25±0.04	21/13	61.5±13.1	19.38±11.57	19.09±11.30	10.15±4.61	4.81±3.20	5.28±2.77	6.05±2.20	65.53±25.13	294.88±94.37
t（χ^2）值		-19.844	0.005[a]	-0.227	0.692	0.251	0.533	-0.058	0.916	0.641	0.757	2.371
P 值		<0.001	0.946	0.821	0.492	0.803	0.596	0.954	0.364	0.524	0.452	0.021

组别	高尿酸血症〔例（%）〕	服用降尿酸药物〔例（%）〕	估算肾小球滤过率〔mL·min^{-1}·（1.73m^2）$^{-1}$〕	TC（mmol/L）	TG（mmol/L）	HDL-C（mmol/L）	LDL-C（mmol/L）	血钾（mmol/L）	血钠（mmol/L）	血氯（mmol/L）
准确组	4（17.4）	7（30.4）	108.34±40.30	4.59±1.39	1.73±0.81	1.14±0.28	3.09±1.15	4.04±0.48	140.47±2.44	103.18±3.58
不准确组	2（5.9）	9（26.5）	116.05±36.84	4.63±2.41	3.27±5.01	1.15±0.30	2.54±0.89	4.03±0.49	140.38±2.33	103.78±3.31
t（χ^2）值	1.929[a]	0.107[a]	-0.733	-0.069	-1.760	-0.129	1.927	0.043	0.147	-0.651
P 值	0.208	0.771	0.467	0.945	0.087	0.898	0.061	0.966	0.883	0.518

组别	血钙（mmol/L）	血磷（mmol/L）	Hb（g/L）	HCT（%）	糖化血红蛋白（%）	总水分（L）	细胞外液（L）	蛋白质（kg）	无机盐（kg）	体脂量（kg）	肌肉量（kg）
准确组	2.33±0.13	1.22±0.21	137.04±17.17	40.96±4.86	9.00±2.19	34.44±6.10	13.34±2.22	9.13±1.69	3.49±0.57	19.32±6.46	40.39±9.81
不准确组	2.36±0.12	1.19±0.16	134.35±15.92	40.23±4.26	8.32±1.91	37.14±6.33	14.40±2.32	9.84±1.76	3.77±0.58	15.86±4.82	46.98±8.09
t（χ^2）值	-0.959	0.609	0.607	0.599	1.237	-1.605	-1.728	-1.510	-1.758	2.319	-2.769
P 值	0.342	0.545	0.547	0.551	0.221	0.114	0.090	0.137	0.084	0.024	0.008

组别	BMI（kg/m^2）	腰臀比	脂肪百分比（%）	内脏脂肪面积（cm^2）	臂脂肪质量（kg）	臂肌肉质量（kg）	臂水分质量（kg）	臂肌肉围度（cm）	臂脂肪厚度（cm）	基础代谢率（kcal）
准确组	23.2±3.5	0.94±0.04	28.58±8.56	121.93±23.40	1.18±0.52	2.55±0.58	1.89±0.45	25.77±1.70	0.60±0.19	1 386.51±180.20
不准确组	23.3±2.2	0.94±0.02	23.73±6.09	120.01±18.16	1.17±0.42	2.76±0.62	2.01±0.44	26.05±1.74	0.60±0.14	1 466.01±186.97
t（χ^2）值	-0.102	0.206	2.502	0.348	0.047	-1.297	-0.939	-0.611	0.032	-1.598
P 值	0.919	0.838	0.015	0.729	0.962	0.200	0.352	0.544	0.975	0.116

注：MARD=绝对相对误差值，ALT=丙氨酸氨基转移酶，AST=天冬氨酸氨基转氨酶，TC=总胆固醇，TG=三酰甘油，HDL-C=高密度脂蛋白胆固醇，LDL-C=低密度脂蛋白胆固醇，Hb=血红蛋白，HCT=红细胞比容；[a] 表示 χ^2 值。

计学意义（P>0.05）。女性不准确组患者 MARD 值高于准确组，差异有统计学意义（P<0.05），两组年龄、ALT、AST、总胆红素、直接胆红素、间接胆红素、尿素氮、肌酐、高尿酸血症、服用降尿酸药物比例、估算肾小球滤过率、TC、TG、HDL-C、LDL-C、血钠、血钾、血氯、血钙、血磷、Hb、HCT、糖化血红蛋白、尿酸、体脂量、脂肪百分比、肌肉量、总水分、细胞外液、蛋白质、无机盐、BMI、腰臀比、内脏脂肪面积、臂脂肪质量、臂肌肉质量、臂水分质量、臂肌肉围度、基础代谢率比较差异，无统计学意义（P>0.05），见附表 1、附表 2。

2.4　FGM 准确性影响因素的二元回归分析　以 FGM 传感器是否准确（赋值：不准确 =0，准确 =1）为因变量，以表 1 中差异有统计学意义的结果（尿酸、体脂量、肌肉量、脂肪百分比，赋值均为实测值）为自变量进行二元 Logistic 回归分析，结果显示肌肉量、血尿酸浓度是 FGM 准确性的影响因素（P<0.05），见表 2。

进一步以男性 FGM 传感器是否准确（赋值：不准确 =0，准确 =1）为因变量，以尿酸、体脂量、肌肉量、脂肪百分比（赋值均为实测值）为自变量进行二元 Logistic 回归分析，结果显示肌肉量、血尿酸浓度是男性患者 FGM 准确性的影响因素（P<0.05），见表 3。

表 2 FGM 准确性影响因素的二元回归分析结果

Table 2 Binary regression analysis results of influencing factors of FGM accuracy

指标	B	SE	Wald χ^2 值	P 值	OR（95%CI）
尿酸	0.008	0.004	4.337	0.037	1.008（0.985，1.000）
体脂量	0.237	0.190	1.552	0.213	1.267（0.544，1.145）
肌肉量	-0.158	0.074	4.613	0.032	0.854（1.014，1.353）
脂肪百分比	-0.120	0.154	0.603	0.438	0.887（0.833，1.526）

表 3 男性患者 FGM 准确性影响因素的二元回归分析结果

Table 3 Binary regression analysis of influencing factors of FGM accuracy in male patients

指标	B	SE	Wald χ^2 值	P 值	OR（95%CI）
尿酸	0.009	0.006	2.131	0.041	0.991（0.997，1.020）
体脂量	0.303	0.252	1.439	0.230	1.353（0.825，2.219）
肌肉量	-0.232	0.117	3.952	0.047	0.793（0.631，0.997）
脂肪百分比	-0.109	0.163	0.445	0.505	0.897（0.652，1.235）

3　讨论

由于自我血糖监测（SMBG）的诸多局限性，CGM

已经逐渐成为糖尿病管理中极为重要的一环。2016 年在我国上市的FGM同时具备回顾性和实时CGM的功能，可持续监测 14 d 组织间液的葡萄糖水平并形成动态葡萄糖图谱，且佩戴期间不需指尖血校正，使临床血糖监测变得更加方便。FGM 测量的是组织间液血糖，较静脉血糖值有一定的滞后。研究表明，中国汉族人群中组织间液血糖滞后时间平均为 3.1 min[3]，因此本研究选择在静脉抽血后 3~4 min 内进行扫描并记录 FGM 血糖值，且传感器佩戴第 1 天血糖普遍精度不高[11]，因此佩戴第 1 天不进行血糖对照。

FGM 的准确性经过了动物和人体实验验证，CORRADINI 等[4]在糖尿病犬模型中评估了 FGM 的准确性，10 只接受了胰岛素治疗的糖尿病犬采用 FGM 监测 14 d，显示动物模型在低、正常和高血糖浓度时，FGM 的临床准确性分别为 93%，99% 和 99%。BAILEY 等[5]在一项前瞻性研究中，采用 FGM 与 SMBG 及血浆葡萄糖浓度进行对比，与 SMBG 相比，FGM 临床准确性为 99.0%，与静脉血液样本相比，FGM 临床准确性为 98.9%。本研究 Clarke 误差栅格分析结果显示 FGM 整体准确性是可信的（99.8% 落在 A+B 区），符合国际标准（ISO 15197：2013）[12]，但仍然有个别患者出现 FGM 血糖与静脉血糖差异较大的现象。

既往研究表明，FGM 血糖仪精度不受年龄、BMI 等因素影响[5]，由体育锻炼和食物摄入引起的胰高血糖素、游离脂肪酸、β-羟丁酸和乳酸的变化对传感器性能也无影响[13]，且传感器精度与佩戴在腹部还是手臂处也无明显关系[14]。本课题组推测某些血液成分及人体组成成分有可能会影响 FGM 传感器精度，既往的研究已经表明传感器精度会受到 HCT 和血液样品中尿酸、胆红素等浓度的影响[12]。本研究使用全自动生化仪检测血液中生化成分，并使用生物电阻抗法（BIA）进行人体成分分析测量。目前 BIA 法测量人体成分是应用最广泛且可靠性已得到认可的方法[15-16]，测量中利用人体不同组织含水量和导电性能的不同，测得机体水分含量、无机盐量、肌肉量及体脂肪量等成分[17]，以此为根据分析人体成分与 FGM 传感器精度的相关性。本研究表明传感器精度不受血液中电解质离子及其他生化分子的影响，同时也不受人体水分质量、体脂含量、无机盐含量及传感器佩戴部位的脂肪厚度等因素的影响。本研究发现 FGM 传感器精度与血液样品中尿酸、人体肌肉量有关，其中尿酸为保护因素。以往研究表明尿酸是影响动态血糖传感器测量结果的干扰因素[12]。可能因为尿酸偏高的患者合并代谢紊乱、肥胖的可能性更大，皮下脂肪层可能更厚，传感器精度更高。这可能是与以往研究结果并不一致的原因，但也可能与本研究样本量偏少引起的偏倚有关。人体肌肉量是 FGM 准确性的干扰因素，肌肉量增加，尤其是超重肌肉型人体，皮下脂肪层厚度可能会减少，导致传感器更接近下方肌肉组织，而肌肉组织中葡糖糖浓度可能更加滞后[18]，因此妨碍 FGM 传感器的精度。但本研究并未发现人体脂肪量及人体脂肪百分比与传感器精度的相关性，可能主要与糖尿病患者普遍为腹型肥胖有关，具体原因仍需要进一步探讨。

值得注意的是，由于男性及女性在肌肉量及体脂肪量方面的差异，因此本研究进一步在不同性别患者中进行了组间比较及相关性分析，结果发现 FGM 传感器准确组的女性和 FGM 不准确组的女性各种指标差异无统计学意义，说明对女性来说造成 FGM 传感器不精确的因素可能并不在本研究纳入的指标内，还需要进一步探究。而 FGM 传感器精度的相关因素可能主要跟男性的组间差异有关。

本研究存在以下局限性：首先本研究样本量偏少，研究结果可能有偏倚；其次，两组患者的原始资料，出现组间差异的因素过少，这对研究传感器准确性是不利的。

综上所述，FGM 传感器整体精度可信，但个别患者会出现较大差异，这可能跟患者血液尿酸浓度及人体肌肉量增多有关，且尿酸及肌肉量对传感器精度的影响主要表现在男性中，女性可能有其他未发掘的相关因素。

作者贡献：楚晓婧、李俊提出主要研究目标，负责研究的构思与设计，研究的实施；付艳芹负责整个研究的行政支持；楚晓婧、刘丹青、刘爱萍进行数据的收集与整理；李俊、张园园进行统计学处理，图、表的绘制与展示；所有作者均参与论文的写作；李俊、付艳芹负责文章的质量控制与审查，对文章整体负责，监督管理。

本文无利益冲突。

参考文献

[1] 王平，单忠艳，姜雅秋 . 217 例 2 型糖尿病住院患者血糖波动的影响因素［J］. 中国医科大学学报，2017，46（3）：244-247. DOI：10.12007/j.issn.0258-4646.2017.03.013.

[2] 骆斯慧，邓洪容，杨旭斌，等 . 新诊断 2 型糖尿病患者平均血糖的相关因素分析［J］. 中国病理生理杂志，2015，31（10）：1762-1766. DOI：10.3969/j.issn.1000-4718.2015.10.006.

[3] JI L N，GUO X H，GUO L X，et al. A multicenter evaluation of the performance and usability of a novel glucose monitoring system in Chinese adults with diabetes［J］. J Diabetes Sci Technol，2017，11（2）：290-295. DOI：10.1177/1932296816662884.

[4] CORRADINI S，PILOSIO B，DONDI F，et al. Accuracy of a flash glucose monitoring system in diabetic dogs［J］. J Vet Intern Med，2016，30（4）：983-988. DOI：10.1111/jvim.14355.

[5] BAILEY T，BODE B W，CHRISTIANSEN M P，et al. The performance and usability of a factory-calibrated flash glucose monitoring system［J］. Diabetes Technol Ther，2015，17（11）：787-794. DOI：10.1089/dia.2014.0378.

[6] BONORA B，MARAN A，CICILIOT S，et al. Head-to-head comparison between flash and continuous glucose monitoring systems in outpatients with type 1 diabetes［J］. J Endocrinol Invest，2016，39（12）：1391-1399. DOI：10.1007/s40618-016-0495-8.

[7] 中华医学会糖尿病学分会 . 中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）［J］. 中华糖尿病杂志，2021，13（4）：315-409. DOI：10.3760/cma.j.cn115791-20210221-00095.

[8] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组 . 中国糖尿病肾脏病防治指南（2021 年版）［J］. 中华糖尿病杂志，2021，13（8）：762-784. DOI：10.3760/cma.j.cn115791-20210706-00369.

[9] 冉兴无 . 动态血糖监测系统的准确性评估［J］. 中华糖尿病杂志，2011，3（3）：196-200. DOI：10.3760/cma.j.issn.1674-5809.2011.03.002.

[10] HEINEMANN L，SCHOEMAKER M，SCHMELZEISEN-REDECKER G，et al. Benefits and limitations of MARD as a performance parameter for continuous glucose monitoring in the interstitial space［J］. J Diabetes Sci Technol，2020，14（1）：135-150. DOI：10.1177/1932296819855670.

[11] KENNETH W W. A review of the foreign-body response to subcutaneously-implanted devices：the role of macrophages and cytokines in biofouling and fibrosis［J］. J Diabetes Sci Technol，2008，2（5）：768-777. DOI：10.1177/193229680800200504.

[12] 王煜非 . 解读 ISO15197：2013 标准［J］. 中国糖尿病杂志，2014，22（12）：4. DOI：10.3969/j.issn.1006-6187.2014.12.028

[13] ABERER F，HAJNSEK M，RUMPLER M，et al. Evaluation of subcutaneous glucose monitoring systems under routine environmental conditions in patients with type 1 diabetes［J］. Diabetes Obes Metab，2017，19（7）：1051-1055. DOI：10.1111/dom.12907.

[14] HOSS U，BUDIMAN E S，LIU H Q，et al. Feasibility of factory calibration for subcutaneous glucose sensors in subjects with diabetes［J］. J Diabetes Sci Technol，2014，8（1）：89-94. DOI：10.1177/1932296813511747.

[15] KYLE U G，GENTON L，KARSEGARD L，et al. Single prediction equation for bioelectrical impedance analysis in adults aged 20—94 years［J］. Nutrition，2001，17（3）：248-253. DOI：10.1016/s0899-9007（00）00553-0.

[16] THOMSON R，BRINKWORTH G D，BUCKLEY J D，et al. Good agreement between bioelectrical impedance and dual-energy X-ray absorptiometry for estimating changes in body composition during weight loss in overweight young women［J］. Clin Nutr，2007，26（6）：771-777. DOI：10.1016/j.clnu.2007.08.003.

[17] KYLE U G，BOSAEUS I，DE LORENZO A D，et al. Bioelectrical impedance analysis—part I：review of principles and methods［J］. Clin Nutr，2004，23（5）：1226-1243. DOI：10.1016/j.clnu.2004.06.004.

[18] MOBERG E，HAGSTRÖM-TOFT E，ARNER P，et al. Protracted glucose fall in subcutaneous adipose tissue and skeletal muscle compared with blood during insulin-induced hypoglycaemia［J］. Diabetologia，1997，40（11）：1320-1326. DOI：10.1007/s001250050827.

（收稿日期：2023-02-27；修回日期：2023-06-18）

（本文编辑：邹琳）